**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 86, DE 22 DE MARÇO DE 2002(\*)**

**(Publicada em DOU nº 57, de 25 de março de 2002)**

**(Republicada em DOU nº 104, de 3 de junho de 2002)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, Anexo I, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu Anexo II, em reunião realizada em 20 de março de 2002,

considerando o disposto no Art. 9º, caput e incisos, da Lei n.º 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação conferida pela Lei n.º 10.167, de 27 de dezembro de 2000, e o Art. 10, inciso V, da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação conferida pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001,

considerando o disposto no art. 111, §3º, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu Anexo II, e alterações,

considerando o disposto no Art. 18, caput e Parágrafo único, Art. 19 e Art. 32, caput, da Lei n.º 6.437, de 1977,

considerando a inteligência do Art. 2º e Art. 24, §1º, da Resolução-RDC n.º 102, de 30 de novembro de 2000,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Compete a Gerência de Consultoria e Contencioso Administrativo Sanitário o exame e julgamento dos processos administrativos referentes a infrações sanitárias relacionadas à propaganda.

§ 1º Do exame e julgamento a que se refere o caput deste artigo será aplicada, se for o caso, a penalidade de multa.

§ 2º Caberá à autoridade autuante o pronunciamento quanto à indicação das seguintes medidas:

a) advertência;

b) proibição de veiculação de propaganda;

c) suspensão da venda do produto;

d) suspensão de propaganda e publicidade;

e) imposição de mensagem retificadora e;

f) suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo correspondente à duração da propaganda, no que se refere aos produtos mencionados na Lei n.º 9.294/96 e alterações.

g) recolhimento do material de propaganda veiculada.

§ 3º Quando a medida aplicada incorrer em proibição de veiculação de propaganda e/ou suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo correspondente à duração da propaganda, deverão as respectivas emissoras serem dela notificadas para ultimarem as providências naquele sentido.

Art. 2º O prazo para cumprimento das obrigações do § 2º, do artigo anterior, será de até 30 (trinta) dias a contar do ato de notificação, podendo ser reduzido ou aumentado por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado da Autoridade Fiscal Autuante, nunca podendo ser inferior à 5 (cinco) dias.

Art. 3º A desobediência à determinação contida no ato a que alude esta norma acarretará a imposição de multa diária, arbitrada no mesmo instrumento, correspondendo ao percentual de 1% (um por cento) do valor determinado para a multa, de acordo com a sua classificação, até o exato cumprimento da obrigação de fazer, sem prejuízo de outras penalidades previstas no ordenamento jurídico.

Art. 4º O recurso interposto contra ato de cumprimento da obrigação de fazer, na forma desta norma, não terá efeito suspensivo, de acordo com o Art. 32, caput, da Lei n.º 6.437, de 1977, sendo dirigido, conforme o caso, ao Diretor designado para supervisão da unidade organizacional competente, responsável pela emissão do ato, na forma do Art. 30, caput, da Lei n.º 6.437, de 1977, que ouvirá:

I - o Gerente de Consultoria e Contencioso Administrativo-Sanitário, nas hipóteses de obrigações indicadas na decisão proferida no processo administrativo-sanitário;

II - a Autoridade Fiscal Autuante, nas hipóteses de aplicação de medida constante do elenco do art. 1º, § 2º;

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a Diretoria Colegiada, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação, na forma do Art. 30, parágrafo único, da Lei n.º 6.437, de 1977.

Art. 5º Observar-se-ão, ainda, as seguintes regras para a aplicação das obrigações de cumprir:

I - quando se tratar de imposição de mensagem retificadora, a divulgação dar-se-á em veículo de comunicação, conforme critérios de proporcionalidade e razoabilidade:

a) em órgão da imprensa escrita, atendendo a critérios quanto ao alcance, espaço, local, página, tamanho, caracteres, freqüência, e outros elementos de realce usados na conduta infracional;

b) em programação das emissoras de rádio e de televisão, atendendo a critérios quanto ao alcance, horário, tamanho, caracteres, freqüência e outros elementos de realce usados na conduta infracional;

II - quando se tratar de suspensão da propaganda da emissora de rádio e televisão, para as hipóteses dos produtos estabelecidos pela Lei n.º 9.294, de 1996, e alterações, pelo tempo correspondente à duração da propaganda em desacordo com a referida lei.

Parágrafo único. Quando da suspensão da propaganda a emissora veiculará mensagem da ANVISA nos seguintes termos:

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em virtude do descumprimento da Lei e da Resolução, determinou a suspensão da mensagem publicitária do produto, da empresa, visando proteger a saúde da população.

Art. 6º Fica aprovado o modelo de ato de cumprimento da obrigação, conforme anexo a esta Resolução.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO I**

**MODELO DE RESOLUÇÃO PARA CUMPRIMENTO DE OBRIGAÇÃO FACE À INFRINGÊNCIA DE NORMA DE PROPAGANDA**

Resolução-RE n.º , de de de .

Dispõe sobre aplicação de penalidade contra propaganda infringente à legislação sanitária e afim.

O Diretor designado para supervisão da unidade organizacional \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 12, inciso I, do Anexo I, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso II, alínea "a", e §3º, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu Anexo II, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art.1º Notificar o autuado \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_no processo administrativo n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que trata do (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, para que dentro de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) dias proceda o cumprimento da (s) obrigação (ões) de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, referente à/ao \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, observando, se for o caso, critérios da Resolução-RDC n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_, de\_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 2002, para o caso concreto assim definidos como:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sob pena de não o fazendo, submeter-se à imposição de multa diária no valor de R$\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), arbitrada de acordo com o art. 3º, da Resolução-RDC \_\_\_\_\_/02, até o exato cumprimento da (s) obrigação (ões), sem prejuízo da aplicação de penalidades previstas no ordenamento.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

(DIRETOR)

# ANEXO II

Resolução-RE nº........de..........de..........

Dispõe sobre notificação à empresa de rádio de televisão para a não veiculação de propaganda em desacordo com a legislação sanitária.

O Diretor designado para supervisão da unidade organizacional\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 12, inciso I, do Anexo I, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso II, alínea “a” e §3º, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em seu Anexo II, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação:

Art. 1º. Notificar a Empresa:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, citada no processo administrativo nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, que trata de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, para que suspenda a veiculação da propaganda \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, objeto de autuação da empresa responsável por infração tipificada, sendo-lhe concedido para esse fim, o prazo de 05 (cinco) dias, na forma do art. 2º da RE nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_, sob pena de não o fazendo incorrer em infração punível na forma da Lei nº 9294/96.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

(DIRETOR)

(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no DOU nº 57, de 25/3/02, seção 1, pág. 40.